**2014年3月17日　（第4版）
*2012年12月17日　（第3版）

医療機器認証番号　223ABBZX00143000号

機械器具 25 医療用鏡　管理医療機器　内視鏡用能動切除器具　JMDNコード35326002

ディエゴ電動ディセクターシステム

再使用禁止

（マストイドドリル ラウンドカッティングバー）
（マストイドドリル ダイアモンドバー）

【禁忌・禁止】

再使用禁止

適用対象

【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。また、内視鏡検査、内視鏡治療の適用については、医療行政当局などの公的機関が定めた公的適用基準がある場合は、それに従うこと。それ以外への適用は患者を傷付けたり、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。

併用医療機器

本製品は当社指定のハンドピースとの組み合わせで使用できる。当社指定以外の機器との組み合わせでは使用しないこと。当社指定の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能や耐久性の確保ができない。

使用方法

・使用に先立ち、必ず本添付文書および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、内視鏡の臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。本条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は修理できない構造になっている。絶対に分解および改造をしないこと。人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
・本製品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本添付文書は、ディエゴ電動ディセクターシステムの構成品の中で、以下のマストイドドリル ラウンドカッティングバー、マストイドドリル ダイアモンドバーの品目について記載する。

マストイドドリル ラウンドカッティングバー

・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ0.5×65mm (70326532)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ1.0×65mm (70326533)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ1.5×65mm (70326534)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ2.0×65mm (70326535)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ2.5×65mm (70326536)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ3.0×65mm (70326537)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ3.5×65mm (70326538)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ4.0×65mm (70326539)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ4.5×65mm (70326540)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ5.0×65mm (70326541)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ5.5×65mm (70326542)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ6.0×65mm (70326543)
*・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ6.5×65mm (70326544)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ1.0×70mm (70327033)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ1.5×70mm (70327034)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ2.0×70mm (70327035)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ2.5×70mm (70327036)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ3.0×70mm (70327037)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ3.5×70mm (70327038)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ4.0×70mm (70327039)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ4.5×70mm (70327040)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ5.0×70mm (70327041)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ5.5×70mm (70327042)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ6.0×70mm (70327043)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ6.5×70mm (70327044)
*・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ1.0×80mm (70328013)
*・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ1.5×80mm (70328014)
*・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ2.0×80mm (70328015)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ2.5×80mm (70328016)
*・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ3.0×80mm (70328017)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ1.5×90mm (70329029)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ2.0×90mm (70329031)
・マストイドドリル ラウンドカッティングバーΦ3.0×90mm (70329035)

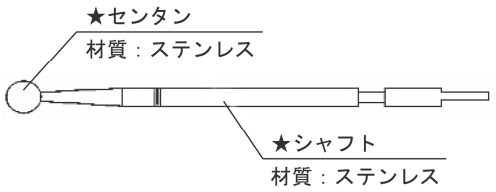
組み合わせられる機器の取扱説明書を必ず参照してください。

マストイドドリル ダイアモンドバー
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ0.5×65mm (70326500)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ1.0×65mm (70326501)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ1.5×65mm (70326502)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ2.0×65mm (70326503)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ2.5×65mm (70326504)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ3.0×65mm (70326505)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ3.5×65mm (70326506)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ4.0×65mm (70326507)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ4.5×65mm (70326508)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ5.0×65mm (70326509)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ5.5×65mm (70326510)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ6.0×65mm (70326511)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ6.5×65mm (70326512)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ0.5×70mm (70327000)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ1.0×70mm (70327001)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ1.5×70mm (70327002)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ2.0×70mm (70327003)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ2.5×70mm (70327004)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ3.0×70mm (70327005)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ3.5×70mm (70327006)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ4.0×70mm (70327007)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ4.5×70mm (70327008)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ5.0×70mm (70327009)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ5.5×70mm (70327010)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ6.0×70mm (70327011)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ6.5×70mm (70327012)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ0.5×80mm (70328000)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ1.0×80mm (70328001)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ1.5×80mm (70328002)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ2.0×80mm (70328003)
＊・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ2.5×80mm (70328004)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ3.0×80mm (70328005)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ1.0×90mm (70329003)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ1.5×90mm (70329005)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ2.0×90mm (70329007)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ2.5×90mm (70329009)
・マストイドドリル ダイアモンドバーΦ3.0×90mm (70329011)

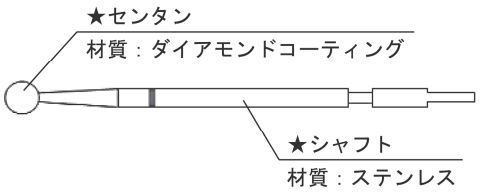
2.各部の名称

★は、使用中生体粘膜等に触れる部分である。

・マストイドドリル ラウンドカッティングバー



・マストイドドリル ダイアモンドバー



作動・動作原理

ディエゴシステム本体、フットスイッチ、ハンドピース、ドリルバーよりなり、ディエゴシステム本体からは、駆動電力の供給および制御を行う。
ハンドピース内にはモーターが内蔵され、先端にドリルバーを接続することにより、ディエゴシステム本体から供給される駆動電力によりドリルバーを回転させる。
また、ディエゴシステム本体には蠕動式の灌流ポンプが内蔵され、灌流チューブを設置することにより液体をハンドピースに送ることができる。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、耳鼻咽喉科領域、頭頸部領域において骨などの組織の切削・切除を行うことを目的とする。

【品目仕様等】

*仕様

商品記号	全長（mm）	先端部外径（mm）
70326532	65.0±0.7	Φ0.50±0.15
70326533	65.0±0.7	Φ1.00±0.15
70326534	65.0±0.7	Φ1.50±0.15
70326535	65.0±0.7	Φ2.00±0.15
70326536	65.0±0.7	Φ2.50±0.15
70326537	65.0±0.7	Φ3.00±0.15
70326538	65.0±0.7	Φ3.50±0.15
70326539	65.0±0.7	Φ4.00±0.15
70326540	65.0±0.7	Φ4.50±0.15
70326541	65.0±0.7	Φ5.00±0.15
70326542	65.0±0.7	Φ5.50±0.15
70326543	65.0±0.7	Φ6.00±0.15
70326544	65.0±0.7	Φ6.50±0.15
70327033	70.0±0.7	Φ1.00±0.15
70327034	70.0±0.7	Φ1.50±0.15
70327035	70.0±0.7	Φ2.00±0.15
70327036	70.0±0.7	Φ2.50±0.15
70327037	70.0±0.7	Φ3.00±0.15
70327038	70.0±0.7	Φ3.50±0.15
70327039	70.0±0.7	Φ4.00±0.15
70327040	70.0±0.7	Φ4.50±0.15
70327041	70.0±0.7	Φ5.00±0.15
70327042	70.0±0.7	Φ5.50±0.15
70327043	70.0±0.7	Φ6.00±0.15
70327044	70.0±0.7	Φ6.50±0.15
70328013	80.0±0.7	Φ1.00±0.15
70328014	80.0±0.7	Φ1.50±0.15
70328015	80.0±0.7	Φ2.00±0.15
70328016	80.0±0.7	Φ2.50±0.15
70328017	80.0±0.7	Φ3.00±0.15
70329029	90.0±0.7	Φ1.50±0.15
70329031	90.0±0.7	Φ2.00±0.15
70329035	90.0±0.7	Φ3.00±0.15
70326500	65.0±0.7	Φ0.50±0.15
70326501	65.0±0.7	Φ1.00±0.15
70326502	65.0±0.7	Φ1.50±0.15
70326503	65.0±0.7	Φ2.00±0.15
70326504	65.0±0.7	Φ2.50±0.15
70326505	65.0±0.7	Φ3.00±0.15
70326506	65.0±0.7	Φ3.50±0.15
70326507	65.0±0.7	Φ4.00±0.15
70326508	65.0±0.7	Φ4.50±0.15
70326509	65.0±0.7	Φ5.00±0.15
70326510	65.0±0.7	Φ5.50±0.15
70326511	65.0±0.7	Φ6.00±0.15
70326512	65.0±0.7	Φ6.50±0.15
70327000	70.0±0.7	Φ0.50±0.15
70327001	70.0±0.7	Φ1.00±0.15
70327002	70.0±0.7	Φ1.50±0.15
70327003	70.0±0.7	Φ2.00±0.15
70327004	70.0±0.7	Φ2.50±0.15
70327005	70.0±0.7	Φ3.00±0.15
70327006	70.0±0.7	Φ3.50±0.15
70327007	70.0±0.7	Φ4.00±0.15
70327008	70.0±0.7	Φ4.50±0.15
70327009	70.0±0.7	Φ5.00±0.15
70327010	70.0±0.7	Φ5.50±0.15
70327011	70.0±0.7	Φ6.00±0.15
70327012	70.0±0.7	Φ6.50±0.15
70328000	80.0±0.7	Φ0.50±0.15
70328001	80.0±0.7	Φ1.00±0.15
70328002	80.0±0.7	Φ1.50±0.15
70328003	80.0±0.7	Φ2.00±0.15
70328004	80.0±0.7	Φ2.50±0.15
70328005	80.0±0.7	Φ3.00±0.15
70329003	90.0±0.7	Φ1.00±0.15
70329005	90.0±0.7	Φ1.50±0.15
70329007	90.0±0.7	Φ2.00±0.15
70329009	90.0±0.7	Φ2.50±0.15
70329011	90.0±0.7	Φ3.00±0.15

**【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.点検

滅菌パックに破れなどの異常がないことを確認する。

2.接続

(1)使用するハンドピースを本体のハンドピースコネクターに接続する。

(2)フットスイッチを本体のフットスイッチコネクターに接続する。

(3)ディエゴマストイドハンドピースの場合は、灌流チューブを本体の灌流ポンプにセットし、ディエゴマストイドハンドピースの送液クチガネに接続する。

(4)使用するブレード、ドリルバーを対応するハンドピースに接続する。

(5)ディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）の場合は、必要に応じて先端にイリゲーションアタッチメントを取り付ける。

3.設定

(1)灌流ポンプのオン／オフスイッチをオンにする。

(2)灌流ポンプ流量制御スイッチにより、流量の設定を行う。

(3)灌流ポンプのプライムスイッチを押して、ブレード、ドリルバー、灌流チューブ、ハンドピース内を灌流液で満たす。

(4)フットスイッチのモード変更ボタンを押して、可変モードと一定モードの切り替えを行う。

(5)本体のハンドピース選択スイッチを押して、使用するハンドピースを選択する。

(6)最大回転数制御スイッチにより、最大毎分回転数を設定する。

4.切削・切除

(1)ハンドピース操作モードスイッチにより前方、後方と回転方向の切り替えを行う。

(2)内視鏡下または直視下にて挿入し、ブレード、ドリルバーの刃を目的部位に押し当てて切削・切除を行う。

(3)必要に応じ、灌流を行う。

5.廃棄

(1)使用後、ブレード、マストイドドリル ラウンドカッティングバー、マストイドドリル ダイアモンドバーをハンドピースから取りはずす。

(2)ディエゴシステムマストイドハンドピース（アングル）は、イリゲーションアタッチメント、灌流チューブも取りはずす。

(3)適切な方法で廃棄を行う。

**【使用上の注意】

禁忌・禁止

1.一般的事項

・本添付文書には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。

・内視鏡の臨床手技に関する事項は本添付文書には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。

・本製品は非常にデリケートな精密医療機器である。特に体腔内に挿入される先端部は精密な部品で構成されているため、無理な力や衝撃を加えた場合、故障を生じるおそれがあり、力の加わり方によっては部品などの破断、脱落、ハンドピースからの引き抜き不能になり、体腔内を傷付けたり、穿孔を起こすおそれがある。無理な力での操作や内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作はせずに、本添付文書の指示に従って使用すること。
・本製品使用時には、適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると本製品に付着した患者の血液や粘液などにより感染のおそれがある。
・使用後に本製品を取り扱う際も、必ず手袋を着用するなど感染対策に努めること。感染などのおそれがある。
・本製品の滅菌パックに破れ、シール部のはがれ、水などによるぬれなどの異常がないことを確認すること。
・特定の医薬品を本製品と共に使用する場合には、副作用・悪影響を与える可能性があるので、使用前に医薬品の『添付文書』を熟読すること。
・滅菌パックに記載されている使用期限の過ぎた本製品は使用しないこと。
・本製品は、ディスポーザブル製品のため、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。

2.併用医療機器

電気安全上、本製品と以下の医用電気機器を併用しないこと。
・組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
・漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器

3.準備と点検

・本製品を使用する前には必ず本添付文書に従って準備と点検をすること。また本製品と組み合わせて使用する関連機器についても、それらの『取扱説明書』に従って点検をすること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる本製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・術中の機器の故障などによる手技の中断を避けるために、必ず予備の機器を用意すること。
・本製品の使用前に目視検査を行い、へこみ、スリキズなどの異常がないことを確認すること。損傷していると、患者や術者を傷付けるおそれがある。
・本製品のシャフト部分には、黒でラインが引かれている。本製品をハンドピースに装着する際、ラインがハンドピースの先端に隠れるまで挿入すること。本製品を回転させながら挿入することで容易に装着できる。
・本製品をハンドピースに装着しチャックを閉めた後、本製品がハンドピースからぬけないことを確認すること。正しく装着されていないと、正常に機能しないだけでなく、故障の原因となる。

4.使用方法

・本製品の無菌性を維持するために、できる限り清浄な環境で無埃手袋を用いて開封すること。
・本製品の取り扱いと保管は慎重に行うこと。衝突や落下などの機械的衝撃にさらさないこと。機器が損傷するおそれがある。
・本製品に異常を感じたときは、絶対に使用しないこと。患者の体腔内に致命傷もしくは重傷を与えるおそれがある。
・過度の力を加えたり、無理な使用をしないこと。器具の損傷の原因となる。
・本製品を使用する際は、皮膚消毒液などの可燃性液体は乾燥、除去させておくこと。患者のやけどや、火災のおそれがある。
・灌流液は、非電解質溶液を使用すること。電解質溶液を使用すると予期せぬ熱傷を起こすおそれがある。
・本製品が破損し部品が体腔内に脱落した場合は、使用を中止して適切な方法で回収すること。
・本製品の先端は細かい金属粉を作り出すことがあり、この金属粉を完全に除去することが困難である。
・ハンドピースの作動中に本製品の交換を行わないこと。
・本製品のシャフトを曲げて使用しないこと。正常に機能しない、または破損により患者を傷付けるおそれがある。
・本製品は、必ず指や衣類から遠ざけた安全な場所に置くこと。偶発的な出力により患者および医療従事者が負傷するおそれがある。
・本製品を適切な箇所で十分に冷却し、術野に不要な物質の残留を防ぎ、切り刃を必要以上に磨耗させないため、手術部位およびバーの先端を定期的に灌注させること。
・本製品の使用時間は必要最小限にとどめること。過度の使用により本製品が破損するおそれがある。
・本製品を組織へ過度に押し付けないこと。変形や、破損により患者を傷付けるおそれがある。
・機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置行うこと。
・術部が確認されている場所のみ使用すること。
・本製品を再滅菌しないこと。
・使用が終了した本製品は国または地方のガイドラインに従って、廃棄すること。感染などにつながるおそれがある。

**【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・液体の掛からない場所に保管すること。
・常温、清潔で、乾燥した換気の良い状態で保管すること（温度 10～40℃、相対湿度 30～85%）。
・X 線、紫外線、直射日光などの当たらない場所で保管すること。

使用期間

・包装に記載の使用期限を確認すること（自己認証（当社データ）による）。
・本製品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書に示す使用前点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

点検

使用前には、以下の点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・製品に腐食、へこみ、亀裂、曲がり、スリキズがないこと。
・先端部に損傷、磨耗、はがれなどがないこと。また、本製品の向きが変わったり、よじれたり、形状の変形がないこと。
・各機器の接続部が正しく機能すること。
・不足の部品や緩んでいる部品がないこと。

【包装】

1 本／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

**外国製造元：

ジャイラス・エーシーエムアイ社
Gyrus ACMI, Inc.
国名：アメリカ合衆国

販売元（問い合わせ先）：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒163-0914 東京都新宿区西新宿 2-3-1 新宿モノリス
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

組み合わせられる機器の取扱説明書を必ず参照してください。

©2012 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GK8180 04
Printed in Japan H